

Loceryl® Nagellack

50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

GEGEN NAGELPILZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz
50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Wirkstoff: Amorolfinglycolchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loceryl Nagellack jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, so müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Loceryl Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Loceryl Nagellack beachten?
3. Wie ist Loceryl Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loceryl Nagellack aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOCERYL NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loceryl Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Loceryl enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Loceryl Nagellack wird zur Behandlung von Nagelpilz angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL NAGELLACK BEACHTEN?

Loceryl Nagellack darf nicht angewendet werden

- wenn Sie auf Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loceryl Nagellack überempfindlich reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Loceryl Nagellack ist erforderlich

Nagelfeilen, die für erkrankte Fingernägel verwendet werden, dürfen nicht für gesunde Nägel verwendet werden.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Bei Anwendung von Loceryl Nagellack mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Loceryl Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Loceryl Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Loceryl Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Fragen Sie daher Ihren Arzt bezüglich der Anwendung von Loceryl Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit um Rat.

3. WIE IST LOCERYL NAGELLACK ANZUWENDEN?

Wenden Sie Loceryl Nagellack immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl Nagellack wie folgt angewendet:

Tragen Sie Loceryl Nagellack einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis die erkrankten Nägel gesund herausgewachsen sind (normales Aussehen des Nagels).

Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:

Vor der 1. Anwendung:

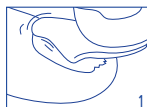
Unbedingt die erkrankten Teile der Nageloberflächen so gut wie möglich abfeilen.



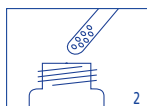
Bei allen weiteren Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.

Vor jeder weiteren Anwendung:

1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten) oder einen mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).



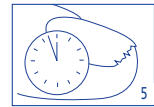
3. Tragen Sie Loceryl Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.



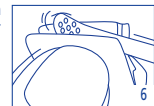
4. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



5. Lassen Sie die behandelten Nägel 5 Minuten trocknen.



6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.



Was muss bei der Nagelpilzbehandlung außerdem beachtet werden?

Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwendet werden, da anderenfalls gesunde Nägel mit Nagelpilz infiziert werden können. Benutzen Sie zur Behandlung der erkrankten Nägel separate Einwegfeilen (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Loceryl Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln zum Schutz der Lackschicht undurchlässige Handschuhe tragen.

Dauer der Anwendung:

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen daher die Behandlung ununterbrochen einmal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 bis 7 Monate, wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Wichtig: Falls Sie oder jemand anderes den Nagellack versehentlich verschluckt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loceryl Nagellack zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Loceryl Nagellack Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Loceryl Nagellack wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

Seltene Fälle von Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Loceryl Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Loceryl Nagellack ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periuquales Brennen), ferner Juckreiz, Hautrötungen und Bläschenbildung beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LOCERYL NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsvorschriften.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loceryl Nagellack enthält:

Der Wirkstoff ist Amorolfin. 1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält: 55,74 mg Amorolfinglycolchlorid (entspr. 50 mg Amorolfin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol; Ethylacetat; Poly(ethylacrylat), methylmethacrylat, trimethylammonioethylmethacrylat-chlorid) 1 : 2 : 0,2; Butylacetat; Triacetin.

Wie Loceryl Nagellack aussieht und Inhalt der Packung:

Loceryl Nagellack ist eine nahezu farblose klare Lösung mit charakteristischem Geruch, abgefüllt in braune Glasflaschen mit weißem Schraubverschluss. Loceryl Nagellack ist in Packungen mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 10 Spateln zum Auftragen), 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) sowie in Packungen mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 60 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 800 - 58 88 850

Telefax: +49 (0) 211 - 6355 - 8270

E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle - Montdesir

F-74540 Alby-sur-Chéran

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland, Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Ungarn, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei, Litauen, Lettland, Malta, Slowenien, Finnland und Vereinigtes Königreich: LOCERYL.
Italien, Spanien und Portugal: LOCETAR.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Eigenschaften

Eine Nagelpilzkrankung zeigt sich normalerweise in einer hellen bis gelblichen Verfärbung und Verdickung des freien Nagelrandes und/oder einer Verdickung der Hornschicht unter dem Nagel. Die Pilze breiten sich von vorne nach hinten – also entgegen der Wachstumsrichtung des Nagels – aus und führen zu den oben beschriebenen Veränderungen. Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung:

- Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden
- Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen
- Schuhe gut lüften und trocknen lassen

GALDERMA

Loceryl® Creme

2500 Mikrogramm/g Creme



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Loceryl® Creme
2500 Mikrogramm/g Creme zur Anwendung auf der Haut
Amorolfinghydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Loceryl® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loceryl® Creme beachten?
3. Wie ist Loceryl® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loceryl® Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOCERYL® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Loceryl® Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum).

Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Anwendungsgebiet:

Pilzkrankungen der Haut (Hautmykosen), verursacht durch Dermatophyten (z.B Fußpilzkrankungen [Tinea pedis], Hautpilzkrankung im Leistenbereich [Tinea inguinalis], Hautpilzkrankung an den Oberschenkeln und am Körper [Tinea corporis]) oder Hefepilze (kutane Candidosen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL® CREME BEACHTEN?

LOCERYL® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Loceryl® Creme anwenden.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen und obwohl diese meistens mild sind, können einige schwerwiegend verlaufen. Wenn eine allergische Reaktion auftreten sollte, hören Sie mit der Anwendung des Arzneimittels auf, waschen Sie Loceryl® Creme unverzüglich mit Wasser und Seife ab und suchen Sie ärztlichen Rat.

Loceryl® Creme darf nicht wieder angewendet werden.

Kinder

Kinder, vor allem Kleinkinder und Säuglinge, sollen infolge fehlender Behandlungserfahrung nicht mit Loceryl® Creme behandelt werden.

Anwendung von Loceryl® Creme mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Loceryl® Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für eindeutig notwendig. In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Loceryl® Creme nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Dabei darf Loceryl® Creme nicht auf größeren, stark geschädigten oder entzündeten Hautflächen und nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (Pflaster etc.) angewendet werden.

Stillende Mütter dürfen Loceryl® Creme nicht im Brustbereich anwenden.

Loceryl® Creme enthält Stearylalkohol

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST LOCERYL® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Loceryl® Creme immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl® Creme einmal pro Tag – am besten abends - auf die befallenen Hautstellen aufgetragen.

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Es ist daher wichtig, die Behandlung bis zur Heilung und einige Tage darüber hinaus ununterbrochen fortzusetzen. Im Allgemeinen soll die Behandlung nicht kürzer als 2 Wochen sein und nicht länger als 6 Wochen dauern.

Die erforderliche Behandlungsdauer ist abhängig von der Pilzart und dem Ort der Infektion. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht einsetzt oder die Beschwerden sich nicht verbessern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loceryl® Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loceryl® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Der Wirkstoff ist in der vorliegenden Konzentration bei äußerlicher Anwendung gesundheitlich nicht bedenklich.

Falls Sie Loceryl® Creme versehentlich verschlucken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Loceryl® Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie einmal vergessen haben, Loceryl® Creme anzuwenden, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung von Loceryl® Creme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten: Hautreizung- oder -rötung, Juckreiz, brennendes Gefühl auf der Haut

Unbekannt: allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)*

*Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LOCERYL® CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Loceryl® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Amorolfinghydrochlorid

1 g Creme enthält 2788 Mikrogramm Amorolfinghydrochlorid (entsprechend 2500 Mikrogramm Amorolfing)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Stearylalkohol (Ph.Eur.), Weißes Vaseline, Dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 2000, Carbomer 934 P, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

Wie Loceryl® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Loceryl® Creme ist eine weiße Creme.

Loceryl® Creme ist als Originalpackung mit einer Tube à 20 g Creme oder als Bündelpackung mit 2 Tuben à 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer :

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 800 – 5888850

Telefax: +49 (0) 211 – 6355 - 8270

E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller:

Laboratoires Galderma

ZI-Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.